Pêches et Océans Canada | Fisheries and Oceans Canada
Sciences des écosystèmes et des océans | Ecosystems and Oceans Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)

Compte rendu 2018/005

Région de la capitale nationale

Compte rendu de l'examen national par les pairs concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD]

Du 12 au 14 septembre 2017
Ottawa (Ontario)

Président : Gilles Olivier
Éditrice : Shauna Baillie

Pêches et Océans Canada
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

Juin 2018

Canada

Avant-propos

Le présent compte rendu a pour but de consigner les principales activités et discussions qui ont eu lieu au cours de la réunion. Il peut contenir des recommandations sur les recherches à effectuer, des incertitudes et les justifications des décisions prises pendant la réunion. Le compte rendu peut aussi faire l'état de données, d'analyses ou d'interprétations passées en revue et rejetées pour des raisons scientifiques, en donnant la raison du rejet. Bien que les interprétations et les opinions contenues dans le présent rapport puissent être inexactes ou propres à induire en erreur, elles sont quand même reproduites aussi fidèlement que possible afin de refléter les échanges tenus au cours de la réunion. Ainsi, aucune partie de ce rapport ne doit être considérée en tant que reflet des conclusions de la réunion, à moins d'une indication précise en ce sens. De plus, un examen ultérieur de la question pourrait entraîner des changements aux conclusions, notamment si des renseignements supplémentaires pertinents, non disponibles au moment de la réunion, sont fournis par la suite. Finalement, dans les rares cas où des opinions divergentes sont exprimées officiellement, celles-ci sont également consignées dans les annexes du compte rendu.

Publié par :

Pêches et Océans Canada
Secrétariat canadien de consultation scientifique
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/
csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2018
ISSN 2292-4264

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2018. Compte rendu de l'examen national par les pairs concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD]; du 12 au 14 septembre 2017. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2018/005.

Also available in English:

DFO. 2018. Proceedings of the national peer review on Environmental and Indirect Human Health Risk Assessments of the GloFish® Electric Green® Tetra and GloFish® Long-Fin Electric Green® Tetra; September 12-14, 2017. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2018/005.

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE 3

INTRODUCTION 4

PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS 4

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ 5

CARACTÉRISATION DU TÉTRA GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] ET DU TÉTRA À LONGUES NAGEOIRES GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] 7

DISCUSSION 8

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION 9

CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR 10

DISCUSSION 10

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION 11

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE 11

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE 11

Discussion 13

Consensus 13

ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE 13

Discussion 15

Consensus 15

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE 16

Discussion 17

Consensus 17

ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL 17

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE 17

Discussion 18

Consensus 19

ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT 19

1. Toxicité environnementale potentielle 20

2. Dangers potentiels liés à la transmission de gènes 21

2.a) Transmission de gènes par hybridation 21

2.b) Réflexion sur la transmission de gènes par transmission horizontale de gènes (THG) 22

3. Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes 23

4. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies 24

5. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique 25

6. Dangers potentiels pour l'habitat 26

7. Dangers potentiels pour la biodiversité 26

RÉSUMÉ DES DISCUSSIONS ET CONSENSUS CONCERNANT LES DANGERS ENVIRONNEMENTAUX 27

ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL 28
Discussion 28
Consensus 30
CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES 30
RÉDACTION DE L'AVIS SCIENTIFIQUE 30
RÉFÉRENCES 31
ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE 32
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE DU TÉTRA GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] ET DU TÉTRA À LONGUES NAGEOIRES GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] 32
CONTEXTE 32
OBJECTIFS 33
PUBLICATIONS PRÉVUES 33
PARTICIPATION 33
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR 34
ANNEXE 3 : PARTICIPANTS À LA RÉUNION 35

SOMMAIRE

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est la principale autorité dont dispose le gouvernement du Canada pour veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Il incombe à ECCC et à SC de mener une évaluation des risques en vertu de la LCPE afin de déterminer si un organisme issu de la biotechnologie est « toxique au sens de la LCPE », conformément à l'article 64 de la LCPE.

Conformément au protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), le MPO participe à la mise en œuvre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en fournissant un avis scientifique basé sur une évaluation des risques environnementaux liés aux produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aide de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine liés à ces produits. Au besoin, le MPO peut également formuler des recommandations concernant toute mesure de gestion des risques. Le MPO fournit ses avis sous la forme d'avis scientifiques publiés dans le cadre du processus d'examen national du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS).

Le 5 juillet 2017, un avis réglementaire a été transmis à ECCC pour le tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et le tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] Tetra (CGT2016), une espèce de poisson tropical génétiquement modifiée (tétra noir *Gymnocorymbus ternetzi*) par la société GloFish LLC en vertu du RRSN(O). Le déclarant a l'intention d'importer le CGT2016 au Canada dans le cadre du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums. Le MPO et SC ont collaboré pour mener, respectivement, les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, et ont formulé des recommandations pour appuyer la décision réglementaire prise par le ministre de l'Environnement et du Changement climatique. Le processus d'examen national du SCCS visait à entreprendre un examen national par les pairs de cette évaluation des risques et à parvenir à un consensus scientifique sur les résultats de ladite évaluation des risques et des recommandations présentées à ECCC qui, en collaboration avec SC, est responsable de la version définitive de l'évaluation des risques en vertu de la LCPE. Une réunion d'examen par les pairs a eu lieu du 12 au 14 septembre 2017 à Ottawa, en Ontario. Le cadre de référence et l'ordre du jour de ce processus sont décrits aux annexes 1 et 2, respectivement. On comptait parmi les participants à la réunion des experts, des conseillers scientifiques et des chercheurs provenant d'ECCC, de SC, de divers secteurs et régions du MPO, de l'Université d'Ottawa, de l'Université du Nouveau-Brunswick et de l'Hôpital St. Michael (annexe 3). Les conclusions et avis découlant de cette réunion sont présentés sous la forme d'un avis scientifique ainsi que de deux documents d'évaluation des risques examinés par les pairs qui seront mis à la disposition du public sur le site Web du SCCS.

INTRODUCTION

Le 5 juillet 2017, un dossier réglementaire a été transmis par GloFish LLC à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) pour le tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et le tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] (CGT2016). Conformément au protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et Santé Canada (SC), le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en fournissant un avis scientifique basé sur une évaluation des risques environnementaux liés au CGT2016 et, avec l'aide de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine liés à cette espèce. Cet avis appuie la décision réglementaire prise par ECCC et SC pour le CGT2016.

Le processus d'examen national du SCCS comprenait des participants disposant de l'expertise pertinente pour examiner et analyser l'ébauche d'évaluation des risques pour l'environnement du tétra Glofish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires Glofish[MD] Electric Green[MD] (Gymnocorymbus ternetzi) : un poisson d'ornement transgénique importé au Canada aux fins de vente dans le commerce des animaux domestiques, préparée par le MPO, ainsi que l'ébauche d'évaluation des risques pour la santé humaine liés au *Gymnocorymbus ternetzi* (CGT2016) en vertu de la LCPE, préparée par SC (ci-après désignés évaluation des risques pour l'environnement et évaluation des risques indirects pour la santé humaine, respectivement). Des représentants de diverses divisions du MPO, d'ECCC et de SC étaient présents, tout comme un groupe externe d'experts universitaires dans les domaines des espèces transgéniques (Université d'Ottawa), de la physiologie des poissons (Université du Nouveau-Brunswick) et des zoonoses (Hôpital St. Michael de Toronto). Les participants ont reçu les ébauches des évaluations des risques à l'avance, et ont formulé des commentaires à prendre en compte avant la réunion. Par la suite, une réunion en personne a eu lieu du 12 au 14 septembre 2017, à Ottawa, en Ontario, dans le cadre du « processus national d'examen par les pairs du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS) concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] ». Les discussions qui ont eu lieu au cours de cette réunion étaient axées sur les principales composantes des deux ébauches d'évaluation des risques, et notamment l'évaluation de l'exposition et l'évaluation des dangers ainsi que les niveaux d'incertitude connexes. Un consensus a été atteint concernant le document tiré de la réunion, une ébauche d'avis scientifique intitulée « Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] (*Gymnocorymbus ternetzi*) : un poisson d'ornement transgénique ». Cet avis scientifique a été transmis à ECCC à titre de version définitive de l'avis scientifique pour appuyer l'évaluation des risques en vertu de la LCPE ainsi que les décisions réglementaires d'ECCC pour l'organisme déclaré.

PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS

Intervenant et président : Gilles Olivier, Pêches et Océans Canada

Le président de la réunion, Gilles Olivier (MPO – région de la capitale nationale), fournit un aperçu du « processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS », décrit les principes du SCCS et explique le rôle de tous les participants à la réunion en tant qu'examinateurs. Il souligne la base purement scientifique du consensus dans le cadre du processus du SCCS, ainsi que les règles de base pour la réunion et les publications prévues.

Le SCCS fournit des avis scientifiques pour soutenir la politique du MPO ainsi que les plans et les décisions en matière de gestion. L'approche est fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) afin d'assurer une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. Les principaux objectifs consistent à fournir des avis scientifiques éclairés, objectifs et impartiaux. La participation au processus du SCCS se fait sur invitation et concerne les personnes disposant d'une expertise et de connaissances sur le sujet en question. Les documents de travail scientifiques et les autres intrants (analyses, constatations et conclusions) font l'objet d'un examen rigoureux et d'un contrôle de la qualité dans le cadre d'un forum d'examen par les pairs. Les documents examinés par les pairs qui en résultent sont rendus publics et les versions définitives des avis scientifiques et des réponses des Sciences, les documents de recherche et les comptes rendus sont publiés sur le site Web du SCCS.

Tous les participants sont invités à examiner les documents fournis, à participer pleinement à la discussion, à fournir leur expertise, leur expérience, leurs données et leurs connaissances pertinentes sur le sujet à l'étude et à tenir compte de l'application des données et des méthodes. Les participants devraient contribuer à l'atteinte d'un consensus sur les conclusions et avis.

En réponse aux questions des participants, les clarifications suivantes sont fournies :

- Même si les documents sont rendus publics, une entente de confidentialité existe avec la société GloFish LLC (ci-après désignée « le déclarant »). Le déclarant doit se voir donner l'occasion de recenser et de caviarder tout renseignement confidentiel présent dans l'évaluation des risques, l'avis scientifique et le compte rendu.
- Conformément au cadre de référence, les paramètres propres au document sont les suivants : 1) l'évaluation des risques pour l'environnement; 2) l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine; 3) l'avis scientifique (AS).
- En ce qui concerne l'AS, à la fin de la réunion, les participants doivent rédiger une série de points figurant dans la section Résumé de l'avis scientifique. L'AS s'appuie essentiellement sur les deux évaluations des risques et en représente une version sommaire. Une fois les points rédigés, les participants doivent passer en revue l'AS à l'écran et formuler leurs commentaires à propos du corps de texte. Après la réunion, les participants doivent fournir des modifications au MPO, avant que la copie révisée définitive soit distribuée afin d'obtenir un consensus dans les deux semaines suivant la fin de la réunion.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ

Intervenant : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Contexte réglementaire, du processus d'évaluation des risques et du scénario d'utilisation proposé » traite du contexte législatif et réglementaire dans le cadre duquel les évaluations des risques ont été menées, du processus d'évaluation des risques lui-même et de la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une recommandation (à savoir l'avis scientifique) en vue de la prise d'une décision réglementaire en vertu de la LCPE, compte tenu du scénario d'utilisation proposé du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD].

Il est remarqué qu'il ne s'agit pas d'une évaluation des risques habituelle au sens de la *Loi sur les pêches*, car la responsabilité générale relève ici d'ECCC et de SC. Les évaluations des risques ont été menées en vertu de la LCPE, une loi visant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable. Les dispositions relatives à la biotechnologie de la LCPE adoptent une approche préventive en matière de pollution, en exigeant de déclarer et d'évaluer tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés (GM), avant qu'ils soient fabriqués ou importés. À ce titre, il incombe à ECCC et à SC de mener une évaluation des risques en vertu de la LCPE afin de déterminer si l'organisme déclaré issu de la biotechnologie est « toxique au sens de la LCPE », conformément à l'article 64 de la LCPE (1999). En vertu dudit article, un organisme est « toxique au sens de la LCPE » lorsqu'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

1. avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
2. mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
3. constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Toute personne proposant d'importer ou de fabriquer un produit animal vivant issu de la biotechnologie au Canada, y compris un poisson GM, doit fournir à ECCC les renseignements stipulés à l'annexe 5 du RRSN(O) au moins 120 jours avant le début de l'importation ou de la fabrication de l'organisme en question. Une dispense relative à une ou à plusieurs des exigences figurant à l'annexe 5 du RRSN(O) peut être demandée par le requérant. Ensuite, en vertu d'un protocole d'entente (PE) avec ECCC et SC, s'agissant des produits du poisson issus de la biotechnologie et relevant du RRSN(O), le MPO fournit un avis scientifique sous la forme d'une évaluation des risques pour l'environnement, et collabore avec SC à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

Dans le cadre de ce processus, le cadre d'évaluation des risques comporte la formulation du problème, qui définit la portée de l'évaluation des risques, une description des procédures permettant de formuler une conclusion sur les risques, une caractérisation de l'organisme et des espèces comparables, ainsi qu'une caractérisation des paramètres écologiques et des milieux récepteurs. Les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine se composent de deux parties principales : une évaluation de l'exposition dans laquelle les probabilités de présence dans l'environnement et de contact avec des êtres humains par l'intermédiaire de l'environnement sont évaluées, et une évaluation des dangers dans laquelle l'ampleur des conséquences écologiques et des effets sur la santé humaine par l'intermédiaire d'une exposition environnementale (effets indirects) est évaluée.

Ces deux évaluations des risques sont menées conformément au paradigme classique où :

Risque = danger × exposition

En général, pour chaque paramètre (p. ex. toxicité, possibilité de servir de vecteur pour des zoonoses en mesure de toucher l'être humain), le danger et l'exposition sont classés comme négligeables, faibles, modérés ou élevés, et le niveau d'incertitude associé à ces évaluations est évalué comme négligeable, faible, modéré ou élevé. Les différences entre SC et le MPO s'agissant de l'utilisation et du nombre de niveaux de notation sont reconnues et débattues. Dans la présente évaluation, SC n'a utilisé que trois catégories pour l'évaluation de l'exposition et des dangers (faible, modéré, élevé), alors que le MPO en a utilisé quatre (négligeable, faible, modéré, élevé).

En outre, SC utilise des catégories intermédiaires (p. ex. faible à modéré) alors que le MPO choisit la plus élevée de deux catégories possibles pour attribuer une note définitive au niveau d'exposition.

Un examen par les pairs des évaluations des risques est ensuite mené dans le cadre du Secrétariat canadien de consultation scientifique du MPO, et le MPO transmet ses conclusions à propos de l'évaluation des risques sous la forme d'un avis scientifique à ECCC et à SC. L'ultime décision réglementaire est formulée par le ministre d'ECCC, lequel doit décider si l'organisme déclaré est « non toxique au sens de la LCPE », « non toxique au sens de la LCPE pour l'utilisation proposée » ou « toxique au sens de la LCPE ». S'il s'avère « non toxique au sens de la LCPE », aucune autre mesure n'est requise de la part du gouvernement, même si l'admissibilité de l'organisme déclaré à la Liste intérieure des substances (LIS) ne dépendra que du respect ou non des critères énoncés au paragraphe 112(1) de la LCPE. S'il s'avère « non toxique au sens de la LCPE pour l'utilisation proposée, mais susceptible ou capable de l'être pour d'autres utilisations éventuelles », un avis de nouvelle activité importante est publié. S'il s'avère « toxique au sens de la LCPE » ou capable de devenir « toxique au sens de la LCPE », alors sa fabrication ou son importation peuvent être assorties de conditions, il peut faire l'objet d'une interdiction totale, ou encore son importation ou sa fabrication peuvent être interdites jusqu'à ce que des renseignements ou données supplémentaires au sujet de l'organisme déclaré soient transmis par le déclarant.

En réponse aux questions des participants, les clarifications suivantes sont fournies :

- La vente du CGT2016 a été approuvée aux États-Unis (É.-U.) par la Food and Drug Administration. Toutefois, les fonctionnaires canadiens n'ont pas accès à ces renseignements.
- Même si l'utilisation du premier GloFish[MD] (un poisson zèbre fluorescent) a été accordée aux États-Unis en 2003, l'utilisation du GloFish® dans le cadre du commerce de poissons d'ornement est restée interdite en Californie jusqu'en 2015.
- Si certains renseignements manquent, ECCC peut les demander au déclarant.
- En ce qui concerne le processus de décision réglementaire, le processus du SCCS examine les deux évaluations des risques d'après des données scientifiques, qui sont aussi utilisées pour éclairer l'évaluation des risques de la LCPE et les décisions réglementaires prises par ECCC et SC.

CARACTÉRISATION DU TÉTRA GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] ET DU TÉTRA À LONGUES NAGEOIRES GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD]

Intervenante : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La « caractérisation du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] (CGT2016) » aborde la structure moléculaire et la fonction du transgène, la propagation de souches, le phénotype et les phénotypes non ciblés. Il tient également compte de l'espèce comparable *Gymnocorymbus ternetzi* (tétra jupe noire ou tétra noir), de ses antécédents d'utilisation dans commerce d'espèces destinées aux aquariums et des pathogènes connexes. Des modèles de substitution avec des transgènes provoquant une fluorescence, comme la protéine à fluorescence rouge (RFP) dans le poisson zèbre *Danio rerio*, ont aussi été pris en compte.

La construction a été assemblée à l'aide de techniques de biologie moléculaire standard et n'incluait pas de séquences toxiques ou d'éléments génétiques mobiles. Il est conclu qu'elle n'est pas susceptible de provoquer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine. En cas d'échec de la terminaison de la transcription d'un gène, les deux transgènes fluorescents sont orientés dans la même direction, prévenant ainsi toute possibilité de transcription d'une région fonctionnelle dans la direction opposée.

Pour produire le CGT2016, la construction transgénique a été injectée dans des œufs récemment fécondés d'une variété blanche sauvage du tétra noir (*G. ternetzi*, ci-après désigné tétra blanc). Un seul individu fondateur a été identifié par sa fluorescence verte et a été croisé séparément avec plusieurs tétras blancs non transgéniques pour produire plusieurs groupes F1. En fin de compte, six poissons F3 ont été utilisés pour créer la lignée CGT2016, après avoir confirmé la présence d'une copie de l'insert et d'un site uniques pour la construction par l'intermédiaire d'un essai de PCR, d'une analyse par transfert de Southern et de l'observation des taux de ségrégation mendélienne lors de la reproduction.

L'effet phénotypique ciblé était une apparence verte à la lumière ambiante, et l'obtention d'un vert fluorescent sous une lumière bleue ou ultraviolette. Deux effets phénotypiques non ciblés ont été recensés par GloFish LLC chez les CGT2016 : une tolérance moindre aux températures basses et une diminution du succès de la reproduction par rapport à leurs semblables sauvages lorsqu'ils sont mis en concurrence. Le CGT2016 est produit à des fins commerciales pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums aux États-Unis depuis 2012.

La plupart des renseignements disponibles au sujet du tétra noir sauvage proviennent du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, dans lequel il est utilisé depuis 1950 au plus tard. Des tétras noirs d'ornement qui se sont échappés se sont établis en Colombie, et certains ont été signalés, sans établissement à long terme, en Floride, en Louisiane ainsi que dans une source thermale du Colorado. Aucune autre présence ni aucun autre établissement de tétras noirs évadés n'ont été signalés tout au long de la période d'utilisation de cette espèce dans le commerce de poissons d'ornement. Du point de vue comportemental, les tétras noirs ne sont pas considérés comme agressifs à l'égard des autres espèces de poissons d'aquarium.

Bien qu'aucune étude formelle n'ait comparé la vulnérabilité potentielle aux maladies du CGT2016 et de la souche sauvage, GloFish LLC a fourni des déclarations de vétérinaires indiquant qu'aucune preuve n'avait été trouvée pour étayer une vulnérabilité accrue aux agents pathogènes transmis par l'eau, ou une transmission accrue de ces derniers.

DISCUSSION

La discussion menée après la présentation détermine que les recours législatifs et réglementaires pour des versions « améliorées » de la construction déclarée ou de toute nouvelle construction génétique (p. ex. pour créer une nouvelle couleur de poisson, rendre la couleur plus vive) exigeraient du déclarant qu'il soumette une nouvelle déclaration à ECCC et que cette déclaration fasse de nouveau l'objet du processus d'examen par les pairs du SCCS.

Certains participants expriment leurs préoccupations concernant le manque de données sur la séquence d'ADN des régions flanquantes. Ces données clarifieraient le fait qu'aucun gène endogène n'est perturbé. Il est possible que l'insertion du transgène dans certaines régions du génome entraîne une modification de la structure du locus. En outre, il est noté que le test utilisé pour confirmer l'absence d'intégration de morceaux de plasmide utilise des amorces qui ne s'amplifient pas à proximité de la jonction entre le plasmide et la construction transgénique, et qu'une telle intégration ne peut donc pas être détectée. Cette lacune pourrait être comblée par un séquençage supplémentaire.

Certains participants expriment des préoccupations concernant les effets non ciblés et l'instabilité phénotypique potentielle qui pourraient provoquer des problèmes lorsque des amateurs reproduisent des CGT2016. Des individus homozygotes pour les transgènes inactivés pourraient ne pas présenter les effets non ciblés limitant leur valeur adaptative et, par conséquent, survivre plus longtemps dans les températures régnant dans les eaux canadiennes en ayant un meilleur succès reproducteur. Aucune étude n'a été menée concernant l'inactivation des gènes dans le cadre de croisements multigénérationnels à grande échelle, et le déclarant ne peut pas attester de la stabilité phénotypique. Si une inactivation de gènes se produit, des CGT2016 élevés dans des aquariums domestiques pourraient rester indétectable pendant une génération ou plus. Cependant, la tolérance au froid limitée du CGT2016 et du tétra noir sauvage rend cette question moins pertinente dans les eaux canadiennes.

En réponse aux questions des participants, les clarifications suivantes sont fournies :

- Contrairement à la situation aux É.-U., au Canada, tout le monde a le droit de reproduire intentionnellement des poissons dans des aquariums domestiques. Aux É.-U., les brevets ne permettent pas la reproduction intentionnelle et la vente, le troc ou l'échange de progénitures de tétras GloFish[MD]. Au Canada, un tel brevet n'est permis que pour la construction en tant que telle, pas pour l'organisme vivant.
- Il n'y a aucune information concernant la norme de réaction phénotypique ou la plasticité phénotypique héréditaire de l'organisme déclaré ou de l'espèce comparable. Par conséquent, si des poissons parviennent à se reproduire dans la nature, leur progéniture pourrait, dans de rares cas, être en mesure de s'adapter à l'environnement local, même s'il est convenu que cela ne serait possible que pendant l'été dans le sud du Canada.
- D'après la déclaration, la tolérance à une température moyenne plus faible du tétra blanc se chiffre à 7,84 °C, lorsque la température est réduite rapidement (0,5 à 2°C par heure). Lorsque la température est abaissée progressivement (1 °C par jour), Leggatt *et al.* (2017) ont observé que le tétra blanc réduisait son alimentation et ralentissait ses activités à 17 °C, qu'il arrêtait de s'alimenter à 12 °C et qu'il perdait sa capacité d'homéostasie à 9,95 °C. Le déclarant a indiqué qu'une température de 7,98 °C était la température létale moyenne pour le CGT2016 lorsque la température est réduite rapidement.
- Il est rapporté que le déclarant sous-traite la production du CGT2016 à deux entreprises situées en Floride.
- La présente évaluation des risques ne concerne que le CGT2016; d'autres déclarations seront nécessaires si le déclarant souhaite commercialiser d'autres couleurs, car elles représentent des modifications génétiques différentes.

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION

- La nature de la construction transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- La nature de l'insertion transgénique au locus, bien que non confirmée, est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- L'hérédité mendélienne (provenant de croisements n'utilisant que 10 paires de poissons) et la stabilité moléculaire du locus n'ont pas été suffisamment démontrées.
- Il est très probable que les aquariophiles canadiens reproduiront le CGT2016.
- La tolérance limitée de l'espèce comparable et du CGT2016 aux températures faibles serait le principal facteur limitant leur survie.

CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR

Intervenant : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du milieu récepteur » examine les étendues d'eau douce canadiennes qui pourraient recevoir le CGT2016, en se penchant plus particulièrement sur la température. Le CGT2016 est un poisson tropical, et sa capacité à survivre tout au long de l'année dans le milieu d'eau douce canadien devrait être limitée par son intolérance au froid. Le CGT2016 est un poisson d'eau douce et se limiterait vraisemblablement aux étendues d'eau douce, comme les sources, les ruisseaux, les étangs, les rivières, les lacs ou les réservoirs d'eau douce. Il est rappelé que la température de l'eau est un facteur abiotique clé ayant des répercussions tant sur la survie que sur la reproduction de la plupart des populations de poissons d'eau douce, et qu'il s'agit d'un déterminant puissant du caractère propice d'un habitat.

Dans certains des lacs les plus chauds du Canada, les températures de l'eau peuvent être comprises entre 20 et 26 °C à certaines périodes de l'année, et peuvent conserver des températures optimales pour les poissons tropicaux pendant de longues périodes au cours de l'été. Cependant, les températures de l'eau minimales atteignent presque 0 °C et sont généralement inférieures à 5 °C pendant l'hiver. Seuls deux ou trois lacs répertoriés au Canada présentent des températures qui peuvent rester à 6 °C ou plus pendant l'hiver. Dans tous les autres lacs, le renversement saisonnier homogénéise la température dans la colonne d'eau, lorsque les eaux superficielles lourdes à 4 °C plongent dans le fond et assurent un mélange des différentes couches pour atteindre uniformément une température de 4 °C. Presque tous les lacs canadiens subissent un tel renversement au moins une fois par an. Par conséquent, si un poisson introduit ne peut pas survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans le milieu canadien sera, au mieux, saisonnière, avec de possibles emplacements lui permettant de passer l'hiver si le poisson en question peut survivre à des températures de 6 °C ou moins.

DISCUSSION

Les participants ont des préoccupations concernant le caractère exhaustif du renversement saisonnier, et discutent de l'existence éventuelle de zones localisées n'étant pas soumises à cette homogénéisation de la température et permettant la survie du CGT2016. Le tétra sauvage préfère les habitats se trouvant dans des eaux peu profondes et à faible courant, avec de la végétation, et devrait très vraisemblablement rester proche de la surface ou du rivage des étendues d'eau. De tels lieux sont censés geler, qu'un renversement ait lieu ou non.

Les autres sources potentielles de petites zones d'hétérogénéité des températures dans les étendues d'eau dans lesquelles le CGT2016 pourrait survivre tout au long de l'année, comme les zones chaudes formées par les effluents d'eau usée ou industriels et les sources thermales, sont analysées.

Certaines préoccupations sont soulevées concernant la possibilité d'hybridation interspécifique entre le CGT2016 et des poissons endémiques/locaux ou des tétras sauvages, et les conséquences éventuelles d'une telle hybridation. Bien que cette hybridation interspécifique n'ait pas fait l'objet d'essais empiriques, il est peu vraisemblable qu'elle se produise étant donné qu'aucune espèce de tétra n'est présente au Canada.

Une discussion est menée concernant le fait que les scénarios liés au changement climatique devraient être pris en compte dans le classement relatif au niveau d'incertitude, au lieu du classement relatif au niveau d'exposition, et que plus d'éléments devraient être inclus concernant la saisonnalité et les effets pendant l'hiver. Plus particulièrement, les milieux d'eau douce peu profonds le long des rivages devraient faire l'objet d'une attention plus particulière

que le centre des lacs profonds ou les cours d'eau rapides dans cette caractérisation, car les tétras devraient plutôt se trouver dans les milieux d'eau douce peu profonds et proches des rivages.

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION

- On insiste sur le fait que cette caractérisation devrait être axée plus particulièrement sur les milieux d'eau douce peu profonds et proches des rivages.
- On suggère d'ajouter du texte à l'évaluation des risques à propos du changement climatique et de ses conséquences potentielles sur la capacité de survie du CGT2016 à l'avenir, et plus particulièrement dans les milieux d'eau douce peu profonds et proches des rivages.
- La probabilité de survie hivernale au Canada est extrêmement faible.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Intervenant : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine » aborde l'exposition et les niveaux d'incertitude connexes liés à l'exposition des êtres humains au CGT2016 par l'intermédiaire de l'environnement. Le processus d'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine comprend la détermination des sources d'exposition, des personnes susceptibles d'être exposées (en bonne santé, immunodéprimées, enfants, atteintes d'une pathologie sous-jacente) et des voies d'exposition potentielles. L'ingestion est considérée comme un aspect de salubrité des aliments et n'est pas abordée dans le cadre de l'évaluation en vertu de la LCPE. L'évaluation est menée par l'intermédiaire d'une estimation (quantitative ou qualitative) du niveau de l'exposition déterminée et des tendances relatives aux niveaux d'exposition au fil du temps. La probabilité d'exposition est caractérisée sous la forme d'une probabilité d'exposition humaine, laquelle est classée comme faible, modérée ou élevée, conformément aux descriptions suivantes :

- **Faible** : S'il existe une utilisation prévue (aucun rejet intentionnel), si la nature du rejet ou la biologie de l'organisme en question sont censées confiner l'organisme de telle sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne sont pas exposés, ou si les quantités, les durées et les fréquences des rejets de l'organisme en question sont trop faibles pour que ce dernier soit susceptible de survivre, de persister, de se propager ou de proliférer dans l'environnement où il a été rejeté.
- **Modérée** : Si l'organisme est rejeté dans l'environnement, mais dans des quantités, pendant une durée ou selon une fréquence modérées, ou si l'organisme persiste dans l'environnement en faible quantité, si son potentiel de dispersion ou de transport est limité, si la nature du rejet est telle que quelques organismes vivants vulnérables peuvent être exposés, et finalement, si les voies d'exposition ne sont pas censées favoriser des effets toxiques, zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
- **Élevée** : Si la quantité, la durée ou la fréquence est élevée, si l'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement, ou si sa dispersion ou son transport dans d'autres compartiments environnementaux sont vraisemblables, si la nature des rejets rend probable l'exposition d'organismes vivants ou d'écosystèmes vulnérables ou si les rejets s'étendront au-delà d'une région ou d'un seul

écosystème et, finalement, si en lien avec les organismes touchés, les voies d'exposition permettent des effets toxiques, zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les organismes vulnérables.

Le niveau d'incertitude associé à l'évaluation de l'exposition pour l'environnement canadien est classé comme suit :

- **Négligeable** : Si les données sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme sont de grande qualité et s'il existe des signes d'une faible variabilité.
- **Faible** : Si les données sur des organismes proches ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme sont de grande qualité, et s'il existe des signes de variabilité.
- **Modéré** : Si les données sur l'organisme, des organismes proches ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme sont limitées.
- **Élevé** : S'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances et qu'il a fallu beaucoup recourir à l'opinion d'experts.

D'après les données disponibles auprès du déclarant concernant le nombre de détaillants canadiens susceptibles d'importer le CGT2016, l'exposition au cours de l'importation devrait être faible. De la même manière, d'après le nombre de foyers canadiens dont on estime qu'ils achèteront des CGT2016, l'exposition au moment de l'introduction de cette espèce devrait être faible. Ces estimations s'appuient sur l'utilisation prévue du CGT2016 qui concerne les magasins de vente au détail et les aquariums domestiques. On conclut que les utilisations non prévues du CGT2016, notamment le rejet accidentel de cet organisme dans l'environnement et son utilisation à titre de poisson-appât, devraient être mineures, car aucun risque supplémentaire par rapport à tout autre poisson d'aquarium n'est prévu.

Le devenir environnemental du poisson tropical CGT2016 après son rejet délibéré ou accidentel dans l'environnement devrait être restreint par la tolérance au froid limitée de cet organisme. Le CGT2016 ne peut pas tolérer des températures froides (< 8 °C), on ne constate aucun antécédent de caractère envahissant et on estime que sa coloration en vert fluorescent pourrait entraîner une augmentation de la prédation. Par conséquent, le CGT2016 ne représente pas un risque accru de bioaccumulation ou de participation au cycle biogéochimique par rapport à tout autre poisson d'aquarium.

L'exposition est caractérisée comme confinée (non contenue) aux aquariums domestiques et aux magasins de vente au détail, avec un risque d'exposition pour « certaines » personnes. Une exposition humaine typique devrait se produire au cours des activités d'entretien, comme les nettoyages du réservoir et les changements d'eau.

Par conséquent, l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine devrait être faible à modérée avec un niveau d'incertitude modéré.

Discussion

Les discussions qui suivent la présentation portent sur divers enjeux.

L'hypothèse selon laquelle la prédation du CGT2016 serait supérieure à celle touchant l'espèce sauvage en raison de sa couleur plus vive représente un sujet de préoccupation en raison des preuves empiriques limitées et contradictoires en la matière. Seules trois publications existent et leurs résultats démontrent que la prédation touchant les poissons GM fluorescents peut être plus faible, plus élevée ou semblable à celle touchant les espèces sauvages. Une discussion s'ensuit sur la nécessité ou non de mentionner la possibilité de voir des CGT2016 être consommés en tant que proies. En raison de leur petite taille, ils devraient représenter une proie potentielle pour plusieurs prédateurs indigènes au Canada, ce qui pourrait limiter leur persistance et, par conséquent, l'exposition par l'intermédiaire de l'environnement.

En ce qui concerne le devenir dans l'environnement et les autres utilisations, il est précisé que la possibilité de rejet de cet organisme est très élevée. Le niveau d'exposition lié au nettoyage des réservoirs devrait être plus élevé que celui lié à un rejet dans l'environnement. Bien que l'utilisation domestique doive être abordée, il n'en demeure pas moins qu'il existe toujours une forte possibilité de voir l'organisme déclarer être rejeté dans l'environnement. En fonction de la manière dont ces voies d'exposition sont pondérées, le classement de l'exposition serait soit faible (par l'intermédiaire d'un rejet dans l'environnement) soit modéré (au sein d'un foyer) à l'échelle de l'ensemble de la population canadienne.

Les différentes méthodes employées par SC et le MPO pour obtenir un classement de l'exposition sont discutées. SC utilise des catégories intermédiaires (p. ex. faible à modéré) alors que le MPO choisit la plus élevée de deux catégories possibles.

Il est recommandé d'apporter les changements suivants à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine :

- Retirer de l'évaluation des risques l'énoncé portant sur l'augmentation de la prédation.
- Modifier l'énoncé portant sur la faible probabilité de rejet pour indiquer que cette probabilité est élevée, et souligner qu'il s'agit d'un scénario de rejet total. La perspective figurant dans la section « Caractérisation de l'exposition » doit tenir compte de ce scénario de rejet total.
- Modifier la formulation, dans toute la partie relative à l'exposition liée à l'utilisation prévue, de manière à indiquer clairement qu'il est question de l'environnement en aquarium et non d'un rejet dans la nature.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation conclut, avec un degré d'incertitude modéré, que le potentiel d'exposition de la population canadienne au CGT2016 est faible à modéré.
- Dans le cas où des renseignements supplémentaires relatifs au niveau d'exposition seraient présentés ou découverts pendant la réunion, l'option d'en discuter de nouveau reste ouverte.

ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Intervenant : Stephen Dugan, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur la capacité du CGT2016 à servir de vecteur aux agents pathogènes humains, ainsi que sur sa

toxicité, son allergénicité et son état de santé général. L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine n'examine que les dangers qui pourraient résulter d'une exposition environnementale au CGT2016, dans le cadre d'activités comme le nettoyage d'un aquarium. Elle n'inclut pas les dangers potentiels associés à la consommation de CGT2016 comme nourriture (dangers examinés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*) ou les dangers associés à la santé au travail (dangers examinés en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*). Une approche comparative (additionnelle) d'évaluation des risques est adoptée pour déterminer la probabilité que le CGT2016 serve de vecteur aux agents pathogènes, ainsi que ses toxicité et allergénicité potentielles, par rapport au tétra blanc.

Le classement du danger utilisé pour l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est décrit comme suit :

- **Faible** : Si on s'attend à ce que les effets sur la santé humaine soient légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé, si des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles et s'il n'existe aucun effet possible à l'échelle de la collectivité.
- **Modéré** : Si on s'attend à ce que les effets sur la santé humaine soient modérés, mais spontanément résolutifs chez des personnes en bonne santé ou si des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles, et s'il existe des effets possibles à l'échelle de la collectivité.
- **Élevé** : Si on s'attend à ce que les effets sur des personnes en bonne santé soient graves, de longue durée ou si ces effets entraînent des séquelles chez des personnes en bonne santé ou sont mortels, si aucun traitement prophylactique n'est disponible ou si ceux qui existent présentent des bienfaits limités, et si la probabilité d'effets à l'échelle de la collectivité est élevée.

L'incertitude associée à chaque danger est classée comme suit :

- **Négligeable** : Lorsqu'il existe de nombreux rapports traitant des effets sur la santé humaine liés au danger et lorsque la nature et la gravité des effets signalés sont uniformes (c.-à-d. faible variabilité) ou lorsque la probabilité d'effets sur la santé humaine chez les personnes exposées à l'organisme a été surveillée et qu'il n'existe pas de rapports d'effets.
- **Faible** : Lorsqu'il existe des rapports traitant des effets sur la santé humaine liés au danger et lorsque la nature et la gravité des effets sont assez uniformes ou lorsqu'il n'existe pas de rapports d'effets sur la santé humaine et qu'il n'existe pas d'effets liés au danger signalé pour d'autres mammifères.
- **Modérée** : Lorsqu'il existe des rapports traitant des effets sur la santé humaine qui pourraient être liés au danger, mais lorsque la nature et les effets ne sont pas uniformes ou lorsqu'il existe des rapports d'effets liés au danger chez d'autres mammifères, mais pas chez les humains.
- **Élevée** : Lorsqu'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances (p. ex., quelques rapports traitant des effets chez les personnes exposées à l'organisme, mais les effets n'ont pas été attribués à l'organisme).

La possibilité du CGT2016 de servir de vecteur aux agents pathogènes humains est examinée. Les espèces bactériennes associées aux zoonoses provenant des poissons d'ornement comprennent des espèces d'*Aeromonas*, *Mycobacterium marinum*, des espèces de *Salmonella* et *Streptococcus iniae*, toutes pouvant être transmises aux êtres humains par l'intermédiaire d'activités comme le nettoyage des aquariums et la manipulation de poissons. Les cas de zoonoses graves (p. ex. tuberculose) sont très rares. Les infections devraient principalement

découler d'infections secondaires dans des plaies de la peau, comme des coupures, des égratignures et des éraflures. Les mesures de prévention comprennent le port de gants et le lavage des mains à l'eau savonneuse. Même si des zoonoses parasitaires peuvent découler de la consommation de poissons crus ou insuffisamment cuits, aucune zoonose de ce type n'a été attribuée au CGT2016 ou au *G. ternetzi*.

Le potentiel de danger pour la santé humaine du CGT2016 est évalué comme faible. Les méthodes utilisées pour produire l'organisme vivant déclaré ne soulèvent aucune préoccupation pour la santé humaine et les organismes sources utilisés pour le matériel génétique inséré ne sont pas pathogènes. Bien qu'il existe des cas d'infections zoonotiques associées à des poissons tropicaux d'aquarium, aucun cas n'est attribuable à l'organisme déclaré ou à son homologue sauvage. L'identité de séquence du transgène inséré ne correspond à aucun allergène connu ni à aucune toxine connue. Enfin, il existe un historique d'utilisation sans risque de la lignée déclarée aux États-Unis et de l'espèce sauvage en tant que poisson d'ornement d'aquarium, ainsi qu'une absence de signalement d'effet nocif pour la santé humaine dans la littérature scientifique. Le niveau d'incertitude associé à cette conclusion est faible, car on dispose de suffisamment de renseignements basés sur des rapports portant sur d'autres espèces de poissons d'ornement ainsi que d'un historique d'utilisation sans risque, contribuant à une légère incertitude dans la conclusion relative au danger. Par conséquent, l'évaluation du danger indirect pour la santé humaine du *G. ternetzi* CGT2016 conclut que le danger est faible, avec un faible niveau d'incertitude.

Discussion

Après la présentation, des questions concernant les niveaux de classement sont posées. Le MPO utilise un système à quatre niveaux (négligeable, faible, modéré, élevé), alors que SC utilise un système à trois niveaux (faible, modéré, élevé) pour classer le danger. On rappelle que l'incertitude est évaluée comme faible, et non négligeable, en raison de l'absence d'études directes. Les participants abordent la question des utilisations non prévues. Plusieurs utilisations non prévues sont avancées, comme l'utilisation sous la forme de poisson-appât, d'indicateurs environnementaux ou d'espèce élevée dans des étangs extérieurs. Toutefois, l'évaluation n'a peut-être pas recensé toutes les utilisations non prévues possibles. L'ingestion par des humains serait considérée comme une utilisation non prévue, et serait donc considérée comme une préoccupation « directe » pour la santé humaine, et non comme une préoccupation indirecte. Enfin, on souligne que cette évaluation des dangers indirects pour la santé humaine tient compte de rapports qui pourraient comprendre des personnes souffrant de problèmes de santé préexistants ou qui ne respectent pas les mesures de prévention.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Une déclaration expliquant que le poisson transgénique CGT2016 ne représente aucun danger pour la santé supplémentaire par rapport à son homologue sauvage (espèce comparable) doit être ajoutée dans le corps de texte de l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé à la toxicité ou à l'allergénicité du CGT2016, ou encore à des toxines nouvelles ou endogènes provenant de ce dernier est faible.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Intervenant : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur l'exposition aux résultats découlant des dangers indirects pour la santé humaine et détermine le risque indirect pour la santé humaine. L'exposition humaine et la caractérisation des dangers indirects pour la santé humaine découlant des discussions précédentes au cours de la réunion sont résumées, avant une présentation en deux parties de la caractérisation générale du risque : tout d'abord, en fonction de l'utilisation déclarée (en tant que poisson d'aquarium par des aquariophiles); ensuite, en fonction des autres utilisations potentielles (rejet dans des étangs extérieurs, utilisation en tant que poisson-appât, dans la recherche scientifique ou en tant que sentinelle environnementale).

D'après l'utilisation déclarée, le potentiel de risques indirects pour la santé humaine du CGT2016 est évalué comme faible, car :

1. Le *G. ternetzi* CGT2016 est un poisson tropical génétiquement modifié de couleur verte contenant une seule copie de la construction transgénique et qui est obtenu à partir d'une variété blanche du tétra noir qui est naturellement présente dans l'environnement.
2. L'identité de séquence du transgène inséré ne correspond à aucun allergène connu ni à aucune toxine connue.
3. Le CGT2016 sera commercialisé dans tout le Canada en tant que poisson d'ornement destiné aux aquariums domestiques, où l'exposition se fera principalement par l'intermédiaire des activités de nettoyage et d'entretien.
4. Bien que des cas d'infections zoonotiques liées à des poissons tropicaux d'aquarium aient été signalés, le tétra noir est un poisson d'aquarium répandu présentant un long historique d'utilisation sans risque et sans aucun cas signalé dans la littérature scientifique.
5. Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible à modéré, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums sont considérés comme faibles.

D'autres utilisations potentielles font l'objet d'une évaluation des risques indirects pour la santé humaine et comprennent les suivantes :

1. Étant donné que le CGT2016 est considéré comme une espèce attirante pour les prédateurs, il pourrait être utilisé comme poisson-appât. Il peut être élevé dans des étangs extérieurs lorsque les températures sont propices. Avec le brevet tel qu'il est publié, son utilisation en tant que modèle d'organisme de recherche est également possible.
2. Aucun cas n'a été recensé dans la littérature scientifique dans lequel le CGT2016 est utilisé en tant que sentinelle environnementale. En outre, le CGT2016 ne représenterait pas un modèle approprié ou utile à cette fin au vu de la nature de sa construction transgénique.
3. Les renseignements disponibles ne fournissent aucune preuve d'un éventuel effet sur la santé humaine découlant de ces utilisations.

La présentation conclut qu'aucune preuve ne semble suggérer qu'il existe un risque d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle non prévue.

Par conséquent, le risque pour la santé humaine associé au CGT2016 est jugé faible et ne devrait pas respecter les critères énoncés au paragraphe 64c) de la LCPE 1999. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Discussion

On précise que le « faible risque » s'applique à la population générale, et qu'il existe des incertitudes qui pourraient entraîner une modification de cette conclusion de faible risque. Certains participants suggèrent de souligner cet élément dans la section relative à l'incertitude de l'avis scientifique.

Consensus

Globalement, les risques indirects pour la santé humaine liés à l'importation, à l'introduction et à l'utilisation déclarée du CGT2016 sont considérés comme faibles. Le niveau d'incertitude global et toute mise en garde concernant les conclusions définitives sont abordés dans l'avis scientifique.

ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Intervenant : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition environnementale » fournit un aperçu des étapes présumées en cas de rejet du CGT2016 dans le milieu naturel : rejet, survie, persistance, reproduction, prolifération et propagation géographique. La probabilité de chacune de ces étapes est prise en compte dans la formulation d'une conclusion concernant le devenir potentiel du CGT2016 dans l'environnement, dans le cas où il y serait rejeté. La présentation décrit également les classements utilisés pour la probabilité d'exposition et les incertitudes connexes.

Le classement de la probabilité d'exposition utilisé dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement est décrit comme suit :

- **Probabilité négligeable** : En cas d'absence dans l'environnement et de non-observation de l'espèce comparable dans l'environnement canadien.
- **Probabilité faible** : Lorsque des cas rares et isolés de présence éphémère sont recensés.
- **Probabilité modérée** : Lorsque l'exposition est fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées.
- **Probabilité élevée** : Lorsque l'exposition est fréquente tout au long de l'année ou dans des régions diffuses.

Le niveau d'incertitude associé à l'évaluation de l'exposition pour l'environnement canadien est classé comme suit :

- **Négligeable** : Lorsqu'il existe des données de grande qualité sur l'organisme (p. ex. stérilité, tolérance aux températures, valeur adaptative), des données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée, lorsque l'absence d'effets de l'interaction entre le génotype et l'environnement (G x E) a été démontrée ou lorsque ces effets G x E sont parfaitement compris dans les différentes conditions environnementales pertinentes, et lorsqu'il existe des preuves de faible variabilité.

- **Faible** : Lorsqu'il existe des données de grande qualité sur des proches de l'organisme ou des substituts valides, des données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur ou une compréhension des effets G x E potentiels dans les différentes conditions environnementales pertinentes, et lorsqu'il existe des signes de variabilité.
- **Modéré** : Lorsque les données sur l'organisme, des organismes proches ou des substituts valides sont limitées. Données limitées concernant les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'historique de l'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques présentant des conditions environnementales semblables ou meilleures qu'au Canada.
- **Élevé** : S'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances et qu'il a fallu beaucoup recourir à l'opinion d'experts.

Il est très probable que le CGT2016 sera introduit dans l'environnement canadien. La pratique qui consiste à relâcher des poissons d'aquarium dans l'environnement est fréquente et continue. Étant donné que le CGT2016 ne fait l'objet d'aucun contrôle une fois qu'il a été vendu, il convient de l'envisager dans le cadre d'un scénario de rejet total.

La température de l'eau est un facteur abiotique clé ayant des répercussions tant sur la survie que sur la persistance de la plupart des populations de poissons d'eau douce. Des expériences menées indépendamment par le MPO et GloFish LLC suggèrent que le CGT2016 ne peut pas survivre à des températures inférieures à 7 °C, et qu'il ne peut vraisemblablement pas survivre pendant des périodes prolongées dans des eaux dont la température est inférieure à 9,5 °C. Bien que les températures de l'eau nécessaires à la survie du CGT2016 soient possibles dans plusieurs lacs canadiens au cours du printemps, de l'été et de l'automne, aucun lac canadien ne conserve une température de l'eau supérieure à 6 °C tout au long de l'année. Par conséquent, la présence du CGT2016 serait, au mieux, saisonnière ou éphémère.

Même si l'on estime que la température de l'eau devrait limiter la présence et l'espérance de vie du CGT2016, il devrait pouvoir se reproduire. Toutes les possibilités de reproduction devraient être isolées et éphémères, et ne pourraient pas dépasser une seule génération.

La capacité du CGT2016 à proliférer et à se propager dans l'environnement canadien est empêchée par le fait que le tétra blanc ne peut pas survivre dans les eaux canadiennes. La présence d'un faible nombre de poches d'eau plus chaudes pourrait représenter une exception possible (p. ex. sources thermales, effluents industriels d'eau chaude). Cependant, il s'est avéré qu'un rejet antérieur de tétras noirs dans une source thermale du Colorado n'a donné lieu à aucun établissement. Des données anecdotiques provenant du commerce d'espèces destinées aux aquariums indiquent que le tétra noir présente des exigences très précises en matière de température pour parvenir à se reproduire. Par conséquent, il est peu probable que des tétras blancs et des CGT2016 puissent établir des populations isolées au sein de poches thermales dans les eaux douces canadiennes.

De façon générale, il est conclu, avec un niveau d'incertitude négligeable, que la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au CGT2016 est faible.

Discussion

La discussion menée après la présentation clarifie le taux de rejet annuel. De précédentes études signalent qu'environ 2 % de poissons d'aquarium non désirés sont relâchés dans la nature, d'après une étude menée auprès des propriétaires d'aquarium de l'Ontario (Marson *et al.* 2009), alors qu'une étude menée aux États-Unis suggère qu'environ 2 500 poissons d'aquarium sont vraisemblablement relâchés chaque année dans la baie Puget, dans l'État de Washington (Strecker *et al.* 2011).

Une discussion est menée à propos des effets de l'interaction entre le génotype et l'environnement (G x E) sur la tolérance au froid. La vie dans un environnement variable peut permettre une variabilité de l'expression du phénotype. Cependant, les limites de la tolérance au froid par rapport aux températures régnant pendant l'hiver canadien sont tellement restrictives qu'elles rendent la plage de survie trop étroite pour représenter un problème avec cette espèce. Les participants s'accordent à dire que la plupart des CGT2016 ne survivraient pas à ces limites de températures, quelle que soit l'ampleur de la plasticité phénotypique sur une génération, voire quelques générations. Par conséquent, la survie à long terme du CGT2016 dans l'environnement canadien est très peu probable.

Une question est posée à propos des courbes de tolérance aux températures (survie c. température) et du caractère héréditaire de la tolérance à la température. Le caractère héréditaire de la variabilité n'a été étudié pour aucun trait génétique du tétra noir, même si la variabilité de la tolérance au froid a fait l'objet d'études chez d'autres espèces (mais c'est moins le cas que pour la tolérance aux températures élevées), y compris des poissons tropicaux d'ornement qui se sont échappés.

Certains participants à la réunion recommandent de faire passer le classement du niveau d'incertitude de négligeable à faible, en raison de l'absence d'études et de données directes sur le CGT2016 (voir ci-dessus).

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation conclut que le niveau d'exposition environnementale est faible.
- La qualité des données relatives à la tolérance à la température rend faible le niveau d'incertitude associé à cette conclusion sur l'exposition.

ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Intervenante : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers pour l'environnement » se penche sur le potentiel du CGT2016 de provoquer des effets nocifs sur l'environnement en raison du phénotype visé ou d'effets non ciblés. Elle tient compte des dangers potentiels pour les composantes environnementales (p. ex. biodiversité) et classe les dangers en fonction de la présence et de la réversibilité des effets nocifs.

Le classement du danger utilisé dans le cadre de l'évaluation du danger pour l'environnement est décrit comme suit :

- **Négligeable** : Lorsqu'il n'y a aucun effet.
- **Faible** : Lorsqu'il n'y a aucun effet nocif.
- **Modéré** : Lorsqu'il y a des effets nocifs réversibles.
- **Élevé** : Lorsqu'il y a des effets nocifs irréversibles.

La caractérisation du niveau d'incertitude est précédée par une courte description des lacunes dans les connaissances et de l'absence de données empiriques associées aux dangers que représente le CGT2016 pour l'environnement. Aucune donnée concernant le CGT2016 ou une espèce comparable dans les milieux naturels n'était disponible, de sorte que l'évaluation des dangers ne s'appuie que sur des données en laboratoire. En outre, on note que les effets du génotype, de l'environnement et des interactions G x E, lorsque l'on s'appuie sur des données

en laboratoire, peuvent participer de l'incertitude. Au final, la qualité des données dicte le niveau d'incertitude, lequel est classé comme suit :

- **Négligeable** : Lorsqu'il existe des données de grande qualité, une absence d'effets de l'interaction G x E ou une parfaite compréhension de ces effets et des signes de faible variabilité.
- **Faible** : Lorsqu'il existe des données de qualité sur des proches du CGT2016 ou des substituts valides, une compréhension des effets de l'interaction G x E et une certaine variabilité.
- **Modéré** : Lorsqu'il existe des données limitées sur le CGT2016, sur ses proches ou sur des substituts valides, lorsque la compréhension des effets de l'interaction G x E est limitée, lorsqu'il existe des lacunes dans les connaissances et lorsque l'on a plus recours à l'opinion d'experts qu'à des données empiriques.
- **Élevé** : S'il existe des lacunes dans les connaissances et qu'il a fallu recourir à l'opinion d'experts.

Huit paramètres de danger distincts sont évalués :

4. Toxicité environnementale potentielle
5. Dangers potentiels liés à la transmission de gènes
   a. Par l'intermédiaire d'une hybridation
   b. Par l'intermédiaire d'une transmission horizontale de gènes
6. Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes
7. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies
8. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique
9. Dangers potentiels pour l'habitat
10. Dangers potentiels pour la biodiversité

1. Toxicité environnementale potentielle

Des considérations relatives aux dangers concernant la toxicité environnementale potentielle du CGT2016 font l'objet d'un examen. Les protéines fluorescentes sont naturellement présentes chez de nombreuses espèces marines, et sont communément utilisées en tant que marqueurs génétiques neutres chez de nombreux animaux de laboratoire. Les transgènes fluorescents sont utilisés dans des espèces de poissons d'ornement aux États-Unis depuis 2003. Le CGT2016 est commercialisé depuis 2012. D'après la caractérisation moléculaire de la construction transgénique, l'absence d'effets toxiques chez le rat et l'absence de similitude avec des allergènes connus, on conclut que le CGT2016 représente une toxicité environnementale potentielle négligeable, avec un niveau d'incertitude négligeable.

Discussion

L'utilisation du terme « toxicité » au cours de la présentation est clarifiée pour souligner qu'il s'agit de déterminer si la protéine en tant que telle est ou n'est pas toxique pour les autres organismes, et que ce terme n'est pas utilisé en référence à « toxique au sens de la LCPE ».

Des préoccupations sont soulevées quant au classement du niveau d'incertitude à négligeable. Étant donné que l'évaluation s'appuie sur les données disponibles concernant la protéine vert fluorescent (GFP), un substitut valide, plutôt que sur des preuves directes concernant

l'organisme déclaré ou sa protéine fluorescente particulière, il est décidé de relever le niveau d'incertitude.

Concernant la référence au système Allermatch, on souligne que cette base de données s'applique plus aux humains qu'aux organismes sauvages, et que nous ne comprenons pas bien les effets de cette protéine sur les autres poissons.

La formulation du tableau du classement des dangers fait l'objet d'une discussion dans cette section et dans la suivante, notamment à propos des classements « négligeable » et « faible » ainsi que de la portée de chaque note (effets sur l'individu par rapport aux effets sur la structure et la fonction de l'écosystème). La réunion est ajournée après une résolution visant à remanier en groupe le tableau dans la matinée, avant de poursuivre l'examen du reste des dangers. En conséquence, le classement des dangers utilisé pour l'évaluation des dangers pour l'environnement a été modifié pour intégrer les clarifications suivantes aux notes « négligeable » et « faible » :

- **Négligeable** : Lorsqu'il n'y a aucun effet (c.-à-d. aucune réponse biologique attendue au-delà de la variabilité naturelle).
- **Faible** : Lorsqu'il n'y a aucun effet nocif[1].

[1]*Effet nocif : effet négatif immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, y compris la diversité biologique (au-delà de la variabilité naturelle du milieu).*

Les participants s'accordent sur le fait que la portée de l'évaluation est à l'échelle de la population et de l'écosystème. Par exemple, un organisme pourrait provoquer une réaction allergique chez un individu, mais si cette réaction n'entraîne aucune modification à la structure ou à la fonction de l'écosystème, alors on peut considérer que cette réaction ne représente pas un effet nocif.

Les classements relatifs à l'évaluation des dangers se poursuivent en revenant sur les deux premiers paramètres relatifs à la toxicité et à la transmission de gènes. Le texte qui suit du présent compte rendu tient compte de la discussion et du consensus obtenu concernant la nouvelle formulation relative au classement des dangers.

Consensus

- L'évaluation conclut avec un niveau d'incertitude modéré que le CGT2016 représente un danger toxicologique négligeable pour les populations ou pour la structure et la fonction de l'écosystème.

2. Dangers potentiels liés à la transmission de gènes

Une réflexion est menée concernant les dangers potentiels liés à la transmission de gènes, tant par hybridation que par transmission horizontale de gènes (THG).

2.a) Transmission de gènes par hybridation

Un classement de danger négligeable avec une incertitude négligeable est proposé, car aucune espèce de la même famille taxonomique que le *G. temetzi* n'est endémique au Canada, et parce qu'aucun croisement entre le CGT2016 et un poisson endémique n'est biologiquement possible. Par conséquent, aucune hybridation du CGT2016 et aucun effet par hybridation ne sont attendus.

Discussion

Il est précisé que le classement portant sur l'hybridation doit être attribué en fonction des effets environnementaux de la transmission de gènes, et non de la présence d'une transmission de gènes. Une préoccupation est soulevée concernant l'absence de preuves directes concernant le comportement d'hybridation du CGT2016, ce qui pourrait entraîner un classement du danger faible. Après une discussion, tous les participants conviennent que le poids de la preuve s'appuie sur l'absence de l'ensemble de la famille de ce poisson tropical dans les eaux canadiennes. Par conséquent, dans l'ensemble, les preuves suffisent amplement pour prendre une décision, et il convient de conserver le caractère négligeable de ce danger.

Un consensus se dégage quant à la nécessité d'inclure dans le texte une déclaration expliquant que le tétra noir se reproduit par libération de gamètes et qu'à ce titre, il n'existe aucun obstacle comportemental à l'hybridation. Toutefois, toute hybridation accidentelle avec une espèce indigène utilisant la même méthode de reproduction devrait s'avérer non viable.

Consensus

- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude négligeable, que le danger potentiel lié à la transmission de gènes par une hybridation avec d'autres poissons que représente le CGT2016 est négligeable.

2.b) Réflexion sur la transmission de gènes par transmission horizontale de gènes (THG)

La transmission horizontale de gènes (THG) nécessite : 1) l'exposition d'un nouvel organisme et l'absorption du transgène libre par ce dernier; 2) la stabilité et l'expression du gène au sein du nouvel organisme; et 3) sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transféré. L'exposition d'espèces vulnérables à de l'ADN transgénique libre devrait être faible. Bien que l'emplacement du transgène par rapport aux éléments transposables ne soit pas connu, l'absorption potentielle du transgène au-delà des gènes du type sauvage est négligeable en raison de l'absence d'éléments mobiles au sein de la construction transgénique. Par conséquent, la transmission de gènes potentielle par l'intermédiaire d'une THG ne devrait pas provoquer d'effets nocifs, mais le niveau d'incertitude n'est pas négligeable.

Discussion

De longues discussions ont lieu à propos de la THG. Globalement, lorsqu'il s'agit de THG, il convient de préciser que le fait que la transmission de gènes « peut » se produire ne représente pas, en tant que tel, un effet allant au-delà de la variabilité naturelle du milieu (c.-à-d., il s'agit d'un mécanisme procaryote fréquent), mais que lorsqu'elle provoque un effet allant au-delà de la variabilité naturelle du milieu, la nocivité de cet effet doit être évaluée. Bien qu'une THG du transgène soit théoriquement possible, la probabilité d'un tel événement est faible. Pour qu'une THG provoque un effet biologique à l'échelle de la population, l'ajout du nouveau gène doit être avantageux sur le plan de la sélection et conférer un avantage en matière de valeur adaptative. Les bactéries sont très sélectives concernant les gènes qu'elles absorbent, en raison de la charge que cela représente pour elles. Par conséquent, l'absorption ne se produit pas facilement à l'échelle de la population pour n'importe quel nouveau gène rencontré. Bien que des protéines fluorescentes non apparentées aient été trouvées dans certaines étendues d'eau douce canadiennes, si une THG de la construction se produisait, elle introduirait un nouveau gène d'origine maritime dans l'environnement, ce qui représenterait un effet allant au-delà de la variabilité naturelle. Cependant, le transgène ne provoque aucun effet nocif important chez le CGT2016 et, par conséquent, ne devrait pas provoquer d'effets nocifs chez les hôtes procaryotes ou dans leur milieu. Les participants conviennent que le rejet de CGT2016 pourrait

créer une nouvelle souche de bactéries fluorescentes dotées du transgène, et que le classement du danger devrait rester « faible », et ne pas être modifié pour indiquer « négligeable ».

Consensus

- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel lié à la transmission de gènes par une transmission horizontale de gènes à d'autres espèces non eucaryotes que représente le CGT2016 est faible.

3. Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes

Les considérations relatives aux dangers liés aux incidences potentielles du CGT2016 par l'intermédiaire d'interactions avec d'autres organismes (hybridation, prédation, concurrence) font l'objet d'un examen. Comme nous l'indiquons plus haut, il existe un risque négligeable d'effets, avec un niveau d'incertitude négligeable, par l'intermédiaire d'une hybridation avec des poissons endémiques ou non indigènes. Toutefois, le CGT2016 peut avoir des répercussions sur des organismes indigènes par l'intermédiaire d'interactions trophiques, en jouant un rôle de concurrent, de prédateur ou de proie.

Le tétra noir n'est pas considéré comme une espèce très compétitive ou agressive dans un aquarium, mais il peut venir concurrencer d'autres petits poissons ou insectes carnivores dans l'environnement naturel. Néanmoins, la réduction de ses activités et de son alimentation à des températures inférieures à 17 °C limitera sa capacité concurrencer les autres espèces, à jouer le rôle de prédateur ou à éviter la prédation dans les eaux canadiennes pendant une grande partie de l'année. Au cours des cinq années d'utilisation du CGT2016 aux États-Unis, aucune modification comportementale pouvant avoir des incidences sur les interactions trophiques n'a été signalée.

Certains suggèrent que la couleur vive du CGT2016 pourrait accroître la probabilité de prédation de cet organisme dans la nature. Une étude menée en Inde signale que le poisson zèbre RFP présente un bon niveau de survie par rapport aux espèces sauvages dans des conditions de laboratoire (Jha 2010), tandis que d'autres études soulignent que le poisson zèbre RFP est soumis à la même prédation que l'espèce sauvage ou à une prédation accrue par rapport à cette dernière (Cortemeglia et Beitinger 2006; Hill *et al.* 2011). Les incohérences relevées entre ces études peuvent découler des antécédents génétiques, des effets sur la souche, des antécédents d'élevage, des conditions expérimentales ou encore des effets de l'interaction G x E. La pertinence de ces études sur le poisson zèbre RFP par rapport à la biologie du CGT2016 demeure inconnue.

Dans l'ensemble, le classement des dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes est considéré comme négligeable, en raison de l'absence d'un comportement très compétitif ou agressif de la part du tétra noir, de la réduction de son activité dans des températures basses et de l'absence apparente de modifications comportementales découlant du transgène. L'absence d'études examinant directement le CGT2016 et la compréhension limitée des effets de l'interaction G x E font que le niveau d'incertitude est considéré comme modéré.

Discussion

Certains estiment que le classement négligeable du danger devrait être changé à « faible », car les interactions des espèces auront certainement lieu. Cependant, le classement « négligeable » est justifié par le fait que les effets ne seraient pas plus importants que ceux provoqués par n'importe quel autre poisson présent (c.-à-d. dans une distribution normale).

Plusieurs exemples de la manière dont des études imparfaites peuvent influencer les classements des niveaux d'incertitude sont discutés.

On explique que le niveau d'exposition du CGT2016 dans la nature pourrait s'avérer extrême, car il est concevable que des aquariophiles décident d'élever puis de relâcher des milliers de poissons. Dans cette situation, des répercussions plus grandes qu'en cas de rejets isolés et à petite échelle pourraient avoir lieu. Quoi qu'il en soit, le panel convient que le danger pour les autres organismes resterait négligeable si ce scénario devait se réaliser, et tous les participants s'accordent à dire que nous envisageons le danger dans un contexte de populations, ainsi que de structure et de fonction de l'écosystème.

On précise que l'expression « au-delà de la variabilité naturelle » se rapporte directement au phénotype découlant de la modification génétique. À la question de savoir si la modification génétique augmentait le danger potentiel à l'échelle d'une population ou d'un écosystème, le groupe convient que le CGT2016 ne représente aucun danger supérieur à celui posé par son homologue sauvage. Les participants s'accordent également sur le fait que les évaluations des dangers pour l'environnement devraient être vues en comparaison avec les espèces de base pour formuler des conclusions (comme c'était le cas pour l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine).

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Le classement du danger pour les effets potentiels du CGT2016 par l'intermédiaire d'interactions avec d'autres organismes est considéré comme négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré, en raison de la variabilité élevée observée dans les données publiées disponibles.
- Tous les participants conviennent que la nouvelle formulation, « au-delà de la variabilité naturelle », ajoutée au classement des dangers, permet d'éviter le piège qui consisterait à n'évaluer que des « effets individuels » en envisageant le danger à l'échelle de la population. En fin de compte, la nouvelle formulation permet de faire la distinction entre les classements « négligeable » et « faible ».

4. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies

Tout agent pathogène que pourrait porter le CGT2016 devrait persister dans des eaux chauffées (p. ex. de 25 à 28 °C) que l'on trouve normalement dans les aquariums domestiques, et pourrait présenter une persistance limitée dans les climats tempérés à arctiques du Canada. Le tétra noir n'est pas désigné par l'ACIA comme un organisme porteur d'agents pathogènes préoccupants au Canada.

La capacité du CGT2016 ou de tout autre organisme fluorescent à jouer un rôle de vecteur de maladies n'a fait l'objet d'aucune étude. Les déclarations de vétérinaires fournies par GloFish LLC soulignent qu'aucune preuve n'avait été trouvée pour étayer une vulnérabilité accrue aux agents pathogènes transmis par l'eau, ou une transmission accrue de ces derniers, et qu'aucun autre problème de santé du CGT2016 ou de toute autre espèce fluorescente produite par GloFish LLC n'avait été relevé. Howard *et al.* (2015) ont suivi des poissons zèbres RFP et leurs homologues sauvages sur plus de 15 générations et n'ont rapporté aucune différence entre les deux groupes en ce qui concerne le taux de survie.

Globalement, les renseignements disponibles indiquent qu'aucun effet nocif supérieur à ceux du tétra noir sauvage n'est attendu. Par conséquent, le CGT2016 représente un danger négligeable en tant que vecteur de maladies du fait de sa modification génétique. Un niveau

d'incertitude modéré est proposé, car le CGT2016 en tant que tel n'a fait l'objet d'aucune étude quant à sa capacité à jouer le rôle de vecteur, et parce qu'il a fallu recourir à des preuves indirectes et à l'opinion d'experts.

Discussion

La brève discussion commence par des commentaires et des préoccupations concernant les nouveaux gènes et les compromis physiologiques liés à la part totale du métabolisme du CGT2016 consacrée à l'entretien par rapport au tétra noir non modifié. Le CGT2016 pourrait être plus susceptible de porter des agents pathogènes, car son métabolisme pourrait être compromis par la nécessité de produire les nouvelles protéines. Si le CGT2016 est plus vulnérable aux maladies, il pourrait soit introduire plus d'agents pathogènes dans l'environnement, soit mourir plus rapidement.

On précise que l'on n'a jamais déterminé que le tétra noir était porteur de maladies d'importance économique ou environnementale au Canada, même si les déclarations vétérinaires de GloFish indiquent la présence de parasites branchiaux sur le CGT2016, un problème fréquent chez les poissons d'ornement. Étant donné qu'il n'existe aucune preuve d'une plus grande incidence des maladies ni de capacités accrues du CGT2016 en tant que vecteur de maladies par rapport au tétra noir, on convient que ce danger est négligeable.

Consensus

- On conclut que le classement du danger potentiel en tant que vecteur de maladies représenté par le CGT2016 est négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré, en raison de l'absence de preuves sur les capacités de vecteur du CGT2016 et du recours à l'opinion d'experts.

5. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique

Le CGT2016 devrait contribuer aux cycles des éléments nutritifs par l'intermédiaire d'une ingestion de proies et du rejet de déchets métaboliques. Le tétra noir est décrit comme un poisson « qui ne mange pas trop », produisant ainsi peu de déjections dans les aquariums. L'absence de déchets métaboliques en quantités excessives ainsi que la petite taille de ce poisson signifient que sa capacité à influencer le cycle des éléments nutritifs est limitée. Il convient toutefois de noter qu'il n'existe aucune donnée concernant les effets de la protéine fluorescente de la construction sur le métabolisme et le cycle des éléments nutritifs. Un seul rapport portant sur des souris transgéniques GFP améliorées (eGFP) indique que leur cycle de l'urée et leur métabolisme sont modifiés par rapport aux souris sauvages, mais il n'en demeure pas moins que nous ne savons pas si la construction influence le cycle des éléments nutritifs ou modifie le métabolisme du CGT2016. La petite taille du CGT2016 suggère que ses effets sur le cycle biogéochimique seraient minimes, même si l'expression du transgène modifiait son métabolisme. Par conséquent, aucun effet négatif n'est attendu de la part du CGT2016 sur le cycle biogéochimique. D'après la petite taille du CGT2016 et l'absence de caractéristiques polluantes chez le tétra noir, le danger pour le cycle biogéochimique est considéré comme négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré, en raison de l'absence d'études sur le CGT2016 et le cycle biogéochimique.

Discussion

Tous les participants étaient d'accord avec ce classement négligeable du danger assorti d'un niveau d'incertitude modéré. La possibilité pour les enzymes du cycle de l'urée de modifier les niveaux d'expression génique est soulevée, mais n'est pas analysée de manière détaillée.

Consensus

- On conclut que le classement du danger potentiel pour le cycle biogéochimique représenté par le CGT2016 est négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré, en raison de l'absence de preuves directes concernant le CGT2016.

6. Dangers potentiels pour l'habitat

Le tétra noir est un petit poisson dont le potentiel d'avoir des répercussions sur la structure de l'habitat est faible. Les tétras noirs se reproduisent dans les eaux libres et ne bâtissent pas de nids ni d'autres structures pouvant avoir des répercussions sur les habitats d'autres espèces. Aucun rapport n'indique que le CGT2016 présente un comportement modifié ou un phénotype pouvant avoir une incidence sur la structure de l'habitat naturel. Étant donné qu'il n'existe aucune preuve d'effet sur l'habitat du tétra noir ni aucun signalement de modifications chez le CGT2016 pouvant avoir une incidence sur l'habitat, on propose que ce danger soit considéré comme négligeable, avec un niveau d'incertitude négligeable.

Discussion

Des discussions ont lieu pour savoir si le substitut, à savoir le tétra noir, offre des renseignements et des données appropriés au vu des 70 années d'élevage qu'il a à son actif. Cependant, on avance que des renseignements provenant de poissons « en réservoir » demeurent anecdotiques et ne représentent pas des preuves concernant les effets dans le milieu naturel. En s'appuyant sur ce dernier élément, le classement du niveau d'incertitude faible est suggéré, en raison de manque d'observations directes du substitut dans de multiples environnements.

Consensus

- Rien n'indique que le tétra noir a un effet sur l'habitat.
- Le danger potentiel pour l'habitat du CGT2016 est donc négligeable avec un niveau d'incertitude faible.

7. Dangers potentiels pour la biodiversité

Le tétra noir, malgré des décennies d'utilisation, n'a jamais été désigné comme une espèce envahissante à l'échelle mondiale. La baisse du succès de la reproduction et de la tolérance au froid peut réduire le caractère envahissant de l'espèce, et aucune preuve ne vient étayer une augmentation de la valeur adaptative chez le CGT2016 qui pourrait renforcer ce caractère envahissant. Le CGT2016 ne devrait pas avoir de répercussions sur la biodiversité par l'intermédiaire d'une transmission de maladies, d'une toxicité, d'une interaction avec des espèces indigènes ou d'une incidence sur le cycle biogéochimique et l'habitat. En conséquence, on estime, avec un niveau d'incertitude faible, que le CGT2016 représente un danger négligeable pour la biodiversité des écosystèmes canadiens.

Discussion

La question de savoir si oui ou non le CGT2016 peut provoquer le déplacement des populations existantes ou la création de nouvelles populations au Canada est posée. Il est généralement convenu que le CGT2016 ne pourra pas provoquer le déplacement de populations existantes ou la création de nouvelles populations, en raison de l'absence d'agressivité de cette espèce, de sa petite taille, de son absence de tolérance au froid et de plusieurs autres caractéristiques abordées en plus des nombreuses données disponibles concernant le substitut.

Consensus

- On conclut donc que le danger potentiel que représente le CGT2016 pour la biodiversité est **négligeable** avec un **niveau d'incertitude faible**.

RÉSUMÉ DES DISCUSSIONS ET CONSENSUS CONCERNANT LES DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

Une discussion est menée pour résumer les dangers potentiels que représente le CGT2016 pour l'environnement, avec pour objectif principal de regrouper les classements définitifs concernant les huit dangers et niveaux d'incertitude en une seule cote globale.

La première suggestion consiste à classer le danger comme faible, avec un niveau d'incertitude global modéré. On précise que la cote globale ne reflète pas véritablement chacune des catégories de danger, mais que cette variation sera prise en compte dans l'évaluation globale des risques.

Il est suggéré de séparer en deux parties distinctes la section relative au danger de transmission de gènes : A) transmission de gènes par hybridation et B) transmission horizontale de gènes à d'autres organismes, à savoir les procaryotes. Une nouvelle discussion détaillée sur la THG a lieu. En fin de compte, en raison de la possibilité, pour les rejets de CGT2016, de créer une nouvelle population ou d'avoir des répercussions sur la trajectoire évolutive de bactéries, il est convenu de conserver le classement du danger à faible et de ne pas le faire passer à négligeable.

On souligne que tout danger associé à des conséquences « inconnues » doit être clarifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement, et qu'au lieu de simplement indiquer qu'une THG se produira, il convient plutôt d'insister sur le fait que c'est un élément que l'on ne peut pas écarter, même s'il ne devrait pas être nocif.

Il est essentiel de préciser dans le texte quels classements sont susceptibles de changer en cas de nouvelles études (p. ex. cycle biogéochimique, maladies).

Les participants à la réunion s'accordent à dire que les niveaux d'incertitude liés aux classements des dangers et de l'exposition, notamment, doivent être expliqués aux organismes de réglementation. Cette conclusion et cette analyse se justifient par le fait que chaque danger évalué joue un rôle particulier et qu'il doit être envisagé de manière distincte. Le classement en tant que tel doit être considéré comme transitoire, car les niveaux d'incertitude sont suffisamment élevés pour justifier de plus amples études dans ces domaines.

Après le résumé des discussions, les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que le CGT2016 représente un danger de toxicité environnementale négligeable.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel pouvant découler de la transmission horizontale de gènes du CGT2016 est faible, car les preuves concernant les modèles de substitution démontrent clairement l'absence d'effets nocifs. Bien qu'une transmission horizontale de gènes soit théoriquement possible chez des procaryotes d'eau douce (p. ex. bactéries), cette probabilité semble faible.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude négligeable, que le danger potentiel lié à la transmission de gènes par une hybridation avec d'autres poissons que représente le CGT2016 est négligeable.

- L'évaluation conclut que le danger potentiel lié aux interactions avec d'autres animaux est négligeable (étant donné que les effets liés aux interactions avec le CGT2016 ne devraient pas se distinguer de ceux que l'on trouve dans la nature), avec un niveau d'incertitude modéré (en raison de l'absence de cohérence des résultats dans les publications disponibles concernant des substituts).
- L'évaluation conclut que les dangers potentiels que représente le CGT2016 en tant que vecteur d'agents pathogènes sont négligeables, avec un niveau d'incertitude modéré. D'après les preuves présentées, le CGT2016 ne présente aucun risque accru en la matière par rapport au tétra noir.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que le danger potentiel que représente le CGT2016 pour le cycle biogéochimique sur l'habitat est négligeable.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel que représente le CGT2016 sur l'habitat est négligeable.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel que représente le CGT2016 sur la biodiversité est négligeable.

ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL

Intervenante : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation du risque environnemental » porte sur les résultats découlant de l'exposition et des dangers pour l'environnement, et formule une conclusion sur le risque environnemental.

L'évaluation des risques est fondée sur le paradigme du risque classique où :

Risque = Exposition x Danger

L'évaluation de l'exposition conclut que, pour les activités déclarées et les autres activités potentielles, l'exposition de l'environnement au CGT2016 devrait être faible. Les dangers potentiels pour l'environnement sont évalués pour huit paramètres (toxicité, transmission horizontale de gènes, transmission de gènes par hybridation, interactions avec d'autres organismes, rôle de vecteur de maladies, cycle biogéochimique, habitat, biodiversité). On rapporte que les dangers potentiels du CGT2016 pour les paramètres d'évaluation vont de négligeable à faible.

Aucun niveau global d'incertitude n'a été attribué pour la conclusion finale de l'avis scientifique, car un tel niveau global ne tiendrait pas compte de l'ensemble des résultats et des paramètres envisagés. Les nuances observées dans les niveaux d'incertitude sont clairement énoncées dans les deux documents d'évaluation des risques.

Discussion

Une discussion est menée quant à la nécessité de combiner les huit points relatifs au danger dans la matrice d'évaluation des risques (figure 1) pour établir le risque. Les participants conviennent d'utiliser huit points distincts relatifs au danger sur la matrice d'évaluation des risques.

Ils conviennent également de retirer le tableau récapitulatif des risques, car l'évaluation des dangers définitive ne formule plus une seule conclusion sur le danger, mais bien huit conclusions distinctes.

La discussion se penche ensuite sur les niveaux de couleur utilisés dans la matrice d'évaluation des risques (danger x exposition) de l'ébauche d'évaluation des risques pour l'environnement (voir la figure 1). Une nouvelle version de la matrice (absente du présent document) est présentée, mais étant donné que la modification de cette matrice dépasse la portée des discussions à ce stade du processus du SCCS, le comité décide d'utiliser la matrice d'origine qui avait été utilisée dans l'évaluation des risques liés au saumon AquAdvantage (conformément à la figure 1).

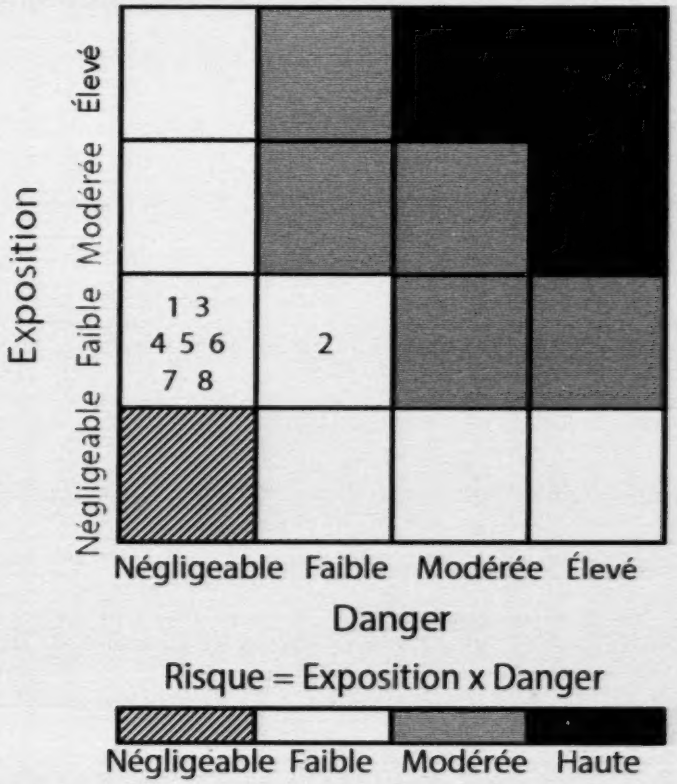

Figure 1. Matrice des s et échelle de couleur pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque environnemental. Les évaluations des risques associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignés par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité environnementale; 2) risques liés à la transmission horizontale de gènes; 3) risques liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation; 5) risques en tant que vecteur de maladie; 6) risques pour le cycle biogéochimique; 7) risques pour l'habitat; 8) risques pour la biodiversité.

Consensus

Après le résumé des discussions, les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- La matrice des risques utilisée au cours du processus d'évaluation des risques liés au saumon AquAdvantage sera adoptée pour le présent organisme déclaré (voir la figure 1).
- Au lieu d'essayer de combiner les classements des dangers pour obtenir un seul classement global, chaque paramètre doit être traité indépendamment, de manière à tenir compte en toute transparence de la variabilité des dangers et niveaux d'incertitude.
- Compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, on conclut que l'ensemble des risques pour l'environnement associés à l'importation, à l'introduction, à l'utilisation déclarée et aux éventuelles utilisations non prévues du CGT2016 est faible (voir la figure 1). Le niveau d'incertitude global et toute mise en garde concernant les conclusions définitives doivent être abordés dans l'avis scientifique et les évaluations des risques révisées.

CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

Les examinateurs parviennent à un consensus sur les conclusions définitives consistant en un faible risque avec divers niveaux d'incertitude (de négligeable à modéré) en raison du manque de résultats concordant dans les études, du manque de données sur l'organisme déclaré ou les substituts, du recours à l'opinion d'experts et des renseignements anecdotiques, tant pour l'évaluation des risques pour l'environnement que pour l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine. Globalement, on conclut que le CGT2016 n'est pas « toxique au sens de la LCPE » pour l'environnement ou, de manière indirecte, pour la santé humaine.

RÉDACTION DE L'AVIS SCIENTIFIQUE

L'avis scientifique est un résumé destiné à la direction, à ECCC et à SC. Le présent avis scientifique combine deux documents de travail comprenant l'évaluation des risques pour l'environnement et l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine concernant le tétra GloFish^{MD} Electric Green^{MD} et le tétra à longues nageoires GloFish^{MD} Electric Green^{MD} utilisés dans le cadre du commerce d'espèces destinées aux aquariums au Canada. Une ébauche de l'avis scientifique est examinée par l'ensemble des participants aux fins de commentaires et de modifications en temps réel, sous forme de groupe, en vue de parvenir à un consensus. À ce stade de la réunion, la principale tâche consiste à rédiger et à compléter la section de Résumé de l'avis scientifique. Des points sont rédigés pour expliquer le but et la procédure du présent processus d'évaluation des risques, tout comme un résumé des principales conclusions des deux évaluations des risques et de la conclusion globale concernant le risque.

RÉFÉRENCES

Cortemeglia, C., Beitinger, T.L. 2006. Susceptibility of transgenic and wildtype zebra danios, Danio rerio, to predation. Environ. Biol. Fish. 76(1): 93-100. DOI: 10.1007/s10641-006-9011-x.

Hill, J.E., Kapuscinski, A.R., Pavlowich, T. 2011. Fluorescent transgenic zebra danio more vulnerable to predators than wild-type fish. Trans. Am. Fish. Soc. 140(4): 1001-1005. DOI: 10.1080/00028487.2011.603980.

Howard, R.D., Rohrer, K., Liu, Y., Muir, W.M. 2015. Mate competition and evolutionary outcomes in genetically modified zebrafish (*Danio rerio*). Evolution 69(5): 1143-1157. DOI: 10.1111/evo.12662.

Jha, P. 2010. Comparative study of aggressive behaviour in transgenic and wildtype zebrafish Danio rerio (Hamilton) and the flying barb *Esomus dannicus* (Hamilton), and their susceptibility to predation by the snakehead *Channa striatus* (Bloch). Ital. J. Zool. 77(1): 102-109. DOI: 10.1080/11250000802629463.

Leggatt, R.A., Dhillion, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., Devlin, R.H. 2017. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. Can. J. Zool. DOI: 10.1139/cjz-2017-0043. Sous presse.

Marson, D., Cudmore, B., Drake, D.A.R., Mandrak, N.E. 2009. Résumé d'un sondage mené auprès de propriétaires d'aquariums au Canada. Rapp. manus. can. sci. halieut. aquat. 2905 : vi + 23 p.

Strecker, A.L., Campbell, P.M., Olden, J.D. 2011. The aquarium trade as an invasion pathway in the Pacific Northwest. Fisheries 36(2): 74-85. DOI: 10.1577/03632415.2011.10389070.

ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE DU TÉTRA GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] ET DU TÉTRA À LONGUES NAGEOIRES GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD]

Examen national par les pairs – Région de la capitale nationale

Du 12 au 14 septembre 2017

Ottawa (Ontario)

Président : Gilles Olivier

CONTEXTE

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est la principale autorité dont dispose le gouvernement du Canada pour veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)], pris en vertu de la LCPE 1999, énonce les renseignements qui doivent être fournis à ECCC avant d'importer ou de fabriquer au Canada un nouvel organisme vivant animé issu de la biotechnologie, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

Il incombe à ECCC et à SC de mener une **évaluation des risques en vertu de la LCPE** afin de déterminer si l'organisme déclaré issu de la biotechnologie est « toxique au sens de la LCPE », conformément à l'article 64 de la LCPE (1999), selon lequel une substance est toxique si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC ont signé un protocole d'entente concernant la mise en œuvre du RRSN(O) pour les nouveaux produits du poisson vivants issus de la biotechnologie. Le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en fournissant un avis scientifique (AS) basé sur une évaluation des risques environnementaux pour les produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aide de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine liés à ces mêmes produits du poisson issus de la biotechnologie. En outre, le MPO recommande toute mesure nécessaire à la gestion des risques, au besoin.

D'après les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine (documents de travail), le MPO fournit un avis scientifique à ECCC et à SC pour appuyer leurs processus de prise de décision et d'évaluation des risques en vertu de la LCPE concernant les produits issus de la biotechnologie qui ont été déclarés en vertu du RRSN(O).

OBJECTIFS

L'objectif du présent processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale consiste à mener un examen par des pairs des ébauches d'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] ainsi que de toute mesure recommandée pour gérer les risques, au besoin, tout en fournissant un avis scientifique pertinent (c.-à-d. l'avis scientifique) sur les évaluations et les recommandations.

Les documents de travail à examiner comprennent :

- l'évaluation des risques pour l'environnement du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD]; et
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD].

L'évaluation des risques pour l'environnement du MPO comprendra les risques potentiels pour le poisson, l'habitat du poisson et, plus généralement, l'environnement. L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de SC ne tiendra pas compte des risques potentiels liés à une consommation humaine, mais prendra en considération les risques potentiels liés à une exposition à l'organisme vivant dans l'environnement, et notamment les risques d'exposition à des toxines et à des allergènes, ainsi que les risques de transmission de maladies zoonotiques.

Le processus du SCCS évaluera les conclusions, les classements et les recommandations des ébauches d'évaluation des risques ainsi que toute mesure de gestion des risques recommandée, y compris le poids des preuves scientifiques, la qualité des données, les lacunes recensées et les incertitudes connexes concernant :

- la caractérisation du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD];
- l'exposition environnementale et de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine : caractérisation et évaluation;
- les dangers pour l'environnement : caractérisation et évaluation;
- les dangers indirects pour la santé humaine : caractérisation et évaluation;
- l'évaluation des risques pour l'environnement; et
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

PUBLICATIONS PRÉVUES

- Avis scientifique
- Document(s) de recherche
- Compte rendu

Les publications seront assujetties aux demandes de renseignements commerciaux confidentiels des tiers par le promoteur réglementaire, ainsi qu'aux exigences de non-divulgation, conformément à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999).

PARTICIPATION

- Pêches et Océans Canada (Secteur des sciences des écosystèmes et des océans; Région du Pacifique; Région du Centre et de l'Arctique, Région du Golfe)
- Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada
- Milieu universitaire
- Autres experts invités

ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR

Ordre du jour du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS
Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD]
Du 12 au 14 septembre 2017
Bureaux professionnels innovateurs
440, avenue Laurier Ouest, 2e étage
Ottawa (Ontario) K1R 7X6

JOUR 1 : MARDI 12 SEPTEMBRE

8 h 30-8 h 45	Mot de bienvenue et présentations *(Gilles Olivier)*
8 h 45-9 h	Présentation du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS *(Gilles Olivier)*
9 h-9 h 30	Contexte : réglementaire, évaluation des risques, utilisation proposée *(Colin McGowan)*
9 h 30-10 h 30	Caractérisation du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] *(Rosalind Leggatt)*
10 h 30-10 h 45	Pause
10 h 45-11 h 30	Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine *(Kassim Ali)*
11 h 30-12 h	Consensus : Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine *(Tous)*
12 h-13 h	Pause-repas
13 h-14 h	Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine *(Stephen Dugan)*
14 h-14 h 30	Consensus : Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine *(Tous)*
14 h 30-14 h 45	Pause
14 h 45-15 h 45	Évaluation des risques indirects pour la santé humaine *(Kassim Ali)*
15 h 45-16 h 15	Consensus : Évaluation des risques indirects pour la santé humaine *(Tous)*
16 h 15-16 h 30	Récapitulation du jour 1 et ajournement *(Gilles Olivier)*

JOUR 2 : MERCREDI 13 SEPTEMBRE

8 h 30-9 h	Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent *(Gilles Olivier)*
9 h-10 h	Caractérisation du milieu récepteur *(Colin McGowan)*
10 h-10 h 30	Pause
10 h 30-11 h 30	Évaluation de l'exposition environnementale *(Colin McGowan)*
11 h 30-12 h	Consensus : Évaluation de l'exposition environnementale *(Tous)*
12 h-13 h	Pause-repas
13 h-14 h	Évaluation des dangers pour l'environnement *(Rosalind Leggatt)*
14 h-14 h 30	Consensus : Évaluation des dangers pour l'environnement *(Tous)*
14 h 30-14 h 45	Pause
14 h 45-15 h 45	Évaluation du risque environnemental *(Colin McGowan, Rosalind Leggatt)*
15 h 45-16 h 15	Consensus : Évaluation du risque environnemental *(Tous)*
16 h 15-16 h 30	Récapitulation du jour 2 et ajournement *(Gilles Olivier)*

JOUR 3 : JEUDI 14 SEPTEMBRE

8 h 30-8 h 45	Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent *(Gilles Olivier)*
8 h 45-9 h	Mesures de gestion du risque proposées, au besoin *(Colin McGowan)*
9 h-10 h 30	Rédaction de l'avis scientifique *(Tous)*
10 h 30-10 h 45	Pause
10 h 45-12 h	Rédaction de l'avis scientifique – *suite (Tous)*
12 h-12 h 15	Consensus final *(Tous)*
12 h 15-12 h 30	Conclusions et ajournement *(Gilles Olivier)*
12 h 30	Fin de la réunion

ANNEXE 3 : PARTICIPANTS À LA RÉUNION

Tableau 1. Participants à la réunion du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD]

Nom	Organisme d'appartenance
Gilles Olivier	Président, Pêches et Océans Canada
Jay Parsons	Pêches et Océans Canada
Colin McGowan (coauteur)	Pêches et Océans Canada
Rosalind Leggatt (coauteure)	Pêches et Océans Canada
Neville Johnson (coauteur)	Pêches et Océans Canada
Stephen Dugan (coauteur)	Santé Canada
Kassim Ali (coauteur)	Santé Canada
George Arvanitakis	Santé Canada
Arash Shahsavarani	Environnement et Changement climatique Canada
Jim Louter	Environnement et Changement climatique Canada
Marten Koops	Pêches et Océans Canada
Sherry Walker	Pêches et Océans Canada
Ingrid Burgetz	Pêches et Océans Canada
Bob Devlin	Pêches et Océans Canada
Shauna Baillie	Pêches et Océans Canada
Tricia Gheorghe	Pêches et Océans Canada
Sophie Foster	Pêches et Océans Canada
Anne-Margaret MacKinnon	Pêches et Océans Canada
Sandra Noble	Université d'Ottawa
Tillman Benfey	Université du Nouveau-Brunswick
Richard Renlund	Hôpital St. Michael